Ⅳ　検　査　基　準

検査基準の説明

1　判定は細分類の項目番号（例１－４）の付されている検査項目ごとに行うこと。

2　判定の表示は､検査項目に適合している場合は「○」､適合していない場合は「×」を、検査の対象とならない検査項目については「－」を、それぞれ第２表（検査表）の「判定」欄に記入する。

3　「※」の印が付されている項目は、その印の後に記載されている病院についてのみ検査対象とする。

4　判定に当たって検査対象施設が全くない場合は、その施設に関する検査項目はすべて適合していないものとして取り扱う。

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
1	**医療従事者**		**充足率１００％以上であること。**	
1- 1	医師 患者数に対応した数の医師るか。	医療法第21条第1項第1号（以下「法21.1.1」等という。） 医療法施行規則第19条第1項第1号（以下「則19.1.1」等という。）	医師の員数の標準の計算方法は次によること。 ①精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を３をもって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5（耳鼻いんこう科、眼科又は精神科については、５）をもって除した数との和（特定数）が52までは３とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に３を加えた数とすること。	（計算事例） ①入院患者数　一般　90 療養　50 精神　30　とすると 結核　25 ※外来患者数　250 ※医師の標準数を算出する際の「外来患者数」については、外来患者延数から医師による包括的なリハビリテーションの指示が行われた通所リハビリ患者（ただし、実施計画の立案日等、医師による外来診察が行われた日を除く。）を除いた患者数を用いることも可能。 (90+50/3+30/3(*a)+25+250/2.5(*b)-52(*c)/16＋3(＊ｄ)＝ (90+16.666…(*e)+10+25+100-52)/16+3= 189.6/16+3=１４．８５（人） ……（医師の標準数） (*a)…大学附属病院等は30/1 (*b)…眼科、耳鼻いんこう科又は精神科は 5 (*c)…療養病床が50%を上回る病院は36 (*d)…療養病床が50%を上回る病院は２ (*e)…端数が出る場合、小数点第２位を切り捨て小数点第１位までとする ○転換病床を有する病院 ※平成２４年３月３１日までの間に、都道府県に対して転換に係る届出を行った病院に限る。＜平成２４年４月１日から平成３０年３月３１日までの間＞ （則附則第５２条第１項第２号） 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を３をもって除した数と、精神

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
				病床（転換病床）及び療養病床（転換病床）に係る病室の入院患者の数を６でもって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者。 （歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5（耳鼻いんこう科、眼科又は精神科については５）をもって除した数との和（特定数）が52までは３とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を 16で除した数に３を加えた数 ○転換病床のみを有する病院 ※平成２４年３月３１日までの間に、都道府県に対して転換に係る届出を行った病院に限る。＜平成２４年４月１日から平成３０年３月３１日までの間＞ （則附則第５２条第３項） 転換病床に係る病室の入院患者の数を６でもって除した数と、外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5（耳鼻いんこう科、眼科又は精神科については、５）をもって除した数との和（特定数）が36までは２とし、特定数が36を超える場合には当該特定数から36を減じた数を16で除した数に２を加えた数
		法22の2.1.1 則22の2.1.1	②特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5をもって除した数との和を８で除した数。 なお、医師免許取得後２年以上経過していない医師については員数に含めない。 （平5.2.15健政発第98号参照）	（計算事例） ②入院患者数　一般 550人 外来患者数（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を除く。） 300人 とすると (550＋300／2.5)÷8＝８３．７５(人) ……医師の標準数 ※特定機能病院全体において、医師の半数以上が平成26年改正省令による改正後の規則第22条の２第３項に規定する専門の医師であることを要件とする。 （規則第22条の２第３項関係）

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
		則43の2	③医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院であって、精神病床を有する病院については、療養病床に係る病室の入院患者の数を３をもって除した数と、療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を 2.5（耳鼻いんこう科、眼科又は精神科については、５） をもって除した数との和（特定数）が52までは3とし、特定数が52を超える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に3を加えた数。	
		則49	④療養病床の病床数の全病床数に占める割合が100分の50を超える病院については、当分の間、上記に基づき算出された和が「36までは２」とし、算定された和が36を超える場合には当該特定数から36を減じた数を16で除した数に２を加えた数とする。	
1- 2	歯科医師 患者数に対応した数の歯科医師がいるか。	法21.1.1 則19.1.2.イ	**充足率１００％以上であること。** 歯科医師の員数の標準の計算方法は次によること。 ①歯科（矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を含む。）専門の病院については、入院患者の数が52までは３とし、その以上16又はその端数を増すごとに１を加え、さらに外来患者についてその病院の実状に応じた必要数を加えた数とすること。	病院の実状に応じた必要数 歯科医師１人１日当たり取扱い外来患者数は概ね２０人 ※歯科の入院患者がいる場合は、最低１人の歯科医師が必要であるが、当該歯科医師が、入院患者の状況に応じ、外来患者を診察することは可能。

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
		法21.1.1 則19.1.2.ロ	②その他の病院については、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が16までは１とし、それ以上16又はその端数を増すごとに１を加え、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についてその病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数とすること。	
		法22の2.1.1 則22の2.1.2	③特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が８又はその端数を増すごとに１以上とし、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数とすること。	
1-３	薬剤師 患者数に対応した数の薬剤師がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.1 則43の2 都道府県の条例	**充足率１００％以上であること。** 薬剤師の員数の計算方法は厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ①精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を１５０をもって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外病室の入院患者の数を７０をもって除した数と外来患者に係る取扱処方せん数の７５をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）	（計算事例） ③入院患者数　一般　90 療養　50 精神　35　とすると 結核　25 外来取扱処方箋数 100 90/70+50/150+35/150(*)+25/70+100/75= 1.2+0.3+0.2+0.3+1.3=3.3≒４（人） ……（薬剤師の員数） (*)…大学附属病院等は35/70 ※従うべき基準 条例の内容を直接的に拘束する、必ず適合しなければならない基準であり、当該基準に従う範囲内で地域の実情に応じた内容を定める条例は許容されるものの、異なる内容を定めることは許されないもの。

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
			②医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院であって、精神病床を有する病院については、療養病床に係る病室の入院患者の数を１５０をもって除した数と、療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数を７０をもって除した数と外来患者に係る取扱処方せんの数を７５をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は1として計算する。）	
		法22の2.1.1 則22の2.1.3	薬剤師の員数の計算方法は、次によること。 ○特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者の数が３０又はその端数を増すごとに１以上とし、調剤数８０又はその端数を増すごとに１を標準とすること。	

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
1- 4	看護師 患者数に対応した数の看護師（准看護師を含む。）がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.2 則43の2 医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成13年厚生労働省令第8号）第20条都道府県の条例	**充足率１００％以上であること。** 看護師の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ①療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を３をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）に、外来患者の数が３０又はその端数を増すごとに１を加えた数 　また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。 ②精神病床を有する病院については、当分の間、精神病床に係る病室の入院患者の数を５をもって除した数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数を生じたときは１として計算する。）を精神病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは１として計算する。）から減じた数を看護補助者とすることができる。	（計算事例） ④入院患者数　一般　90 療養　50 精神　35　とすると 結核　25 ※外来患者数　400 ※看護師の員数を算出する際の「外来患者数」については、外来患者延数から医師による包括的なリハビリテーションの指示が行われた通所リハビリ患者（ただし、実施計画の立案日等、医師による外来診察が行われた日を除く。）を除いた患者数を用いることも可能。 ・入院(90/3+50/4(*)+35/4+25/4)= 30+12.5+8.7+6.2=57.4≒58 ・外来(400/30)=13.3≒14 ・入院＋外来　(58+14)= ７２（人） ……（看護師等の員数） (経過措置) ○療養病床を有する病院であって、 ①特定介護療養型医療施設 ②特定病院 であるもの。 ※平成２４年４月１日から平成２４年６月３０日までの間に、都道府県に対して①及び②に係る届出を行った病院に限る。＜平成２４年４月１日から平成３０年３月３１日までの間＞（則附則第５３条第１号） 療養病床に係る病室の入院患者の数を６をもって除した数と、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を３をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）に、外来患者の数が３０又はその端数を増すごとに１を加えた数。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適当数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は 歯科口腔外科においてはそのうちの適当 数を歯科衛生士とすることができる。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			③医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院（特定機能病院を除く。）であって、精神病床を有する病院については、療養病床、結核病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数と、結核病床及び療養病床以外の病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を３をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）に、外来患者の数が３０又はその端数を増すごとに１を加えた数また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。	○転換病床を有する病院 ※平成２４年３月３１日までの間に、都道府県に対して転換に係る届出を行った病院に限る。＜平成２４年４月１日から平成３０年３月３１日までの間＞ （則附則第５２条第５項） 療養病床に係る病室の入院患者の数を６をもって除した数と、精神病床（転換病床）及び療養病床（転換病床）に係る病室の入院患者の数を９をもって除した数と、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を４をもって除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を３をもって除した数とを加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１として計算する。）に、外来患者の数が３０又はその端数を増すごとに１を加えた数。 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。 （参考）看護師等の員数が定められた員数の７割に満たない場合、看護師等確保推進者を置くこととされている。（看護師等の人材確保の促進に関する法律第１２条、同法施行規則第１条参照）
		法22の2.1.1 則22の2.1.4	看護師の員数の計算方法は、次によること。 ○特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、入院患者（入院している新生児を含む。）の数が２又はその端数を増すごとに１と外来患者の数が３０又はその端数を増すごとに１を加えた数以上。 また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。	(計算事例) ⑤入院患者数　550人 とすると 外来患者数　300人 入院　550÷2＝275 外来　300÷30＝10 275＋10＝２８５（人） ……看護師の員数

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
1－5	看護補助者 定められた数の看護補助者がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.3 都道府県の条例	**充足率１００％以上であること。** 看護補助者の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ○療養病床に係る病室の入院患者の数が４又はその端数を増すごとに１	「看護補助者」とは、医師、看護師等の指示に基づき、看護の補助として介護に当たる者を意味し、特段の資格を必要とはしない。 （経過措置） ○療養病床を有する病院であって、 ①特定介護療養型医療施設 ②特定病院 であるもの。 ※平成２４年４月１日から平成２４年６月３０日までの間に、都道府県に対して①及び②に係る届出を行った病院に限る。＜平成２４年４月１日から平成３０年３月３１日までの間＞（則附則第５３条第２号） 療養病床に係る病室の入院患者の数が６又はその端数を増すごとに１ ○転換病床を有する病院 ＜平成２４年４月１日から平成３０年３月３１日までの間＞（則附則第５２条第６項） 療養病床（転換病床を除く。）に係る病室の入院患者の数を６をもって除した数と、転換病床（療養病床に係るものに限る。）に係る病室の入院患者の数を９をもって除した数に２を乗じて得た数を加えた数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１）

1項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
1-6	栄養士 定められた数の栄養士がいるか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.4 都道府県の条例	**常勤１名以上配置していること。** 栄養士の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ○100床以上の病院に１	
		法22の2.1.1 則22の2.1.5	管理栄養士の員数の計算方法は、次によること。 ○特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、１以上の管理栄養士がいること。	
	（参考） 助産師	法21.1.1 法21.3 則19.2.2 則43の2 都道府県の条例	○産婦人科又は産科を有する病院産婦人科又は産科の患者に対する看護師（准看護師を含む。）の員数のうちの適当数を助産師とする。	適当数 産婦人科又は産科の入院患者がいる場合に１人以上。

1項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
2	**管　理**		**必要な許可・承認・届出を得ていること。**	
2- 1	医療法上の手続は適正に行われているか。	法7.1 法7.2 法22 法27 令4.1 令4の2 令4の3 則22 則24～則29	1.病院の構造設備は使用の許可を受けていること。 2.病院開設許可後の開設届及び届出事項に変更を生じたときにその届出がなされていること。 3.病院の開設許可を受けた後に厚生労働省令で定める事項を変更したときその許可を受けていること。 4.地域医療支援病院又は特定機能病院として定められた事項を有し承認を得ていること。 5.診療用放射線装置の設置、設置変更、廃止の届出をしていること。	診療用放射線装置 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
2- 2	患者の入院状況定められた基準により適正に管理されているか。	則10.1.1～ 則10.1.6 則30の15.1 則30の15.2	1.病室に定員を超えて患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) 2.病室以外の場所に患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) 3.精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室以外の場所に入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合（精神病患者の身体的合併症に対応するため入院させる場合を含む。）を除く。) 4.病毒感染の危険のある患者からの感染を防止するために適当な措置をとっていること。	・緊急時の対応として、救急医療（周産期救急医療及び小児救急医療を含む）に係る患者を入院させるときは、病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させることができること。 ◇救急患者の受入れに係る定員超過入院等の取扱いについては、「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」（平成21.7.21医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号）を参照 4.適当な措置 ①当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ②当該患者を入院させた室を消毒せずに他の患者を入院させないこと。

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
				③当該患者の用に供した被服、寝具、食器等を消毒しないで他の患者に使用しないこと。
			5. 診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させないこと。 6. 放射線治療病室に上記５に規定する患者以外の患者を入院させないこと。	
2- 3	新生児の管理が適切に行われているか。	法15.1 法20 則19.1.4	※産科又は産婦人科を標榜する病院 1. 新生児に対して必要な管理体制及び看護体制がとられていること。	1. ①適当な看護要員が配置され、その責任体制が確立されていること。 ②新生児の識別が適切に行われていること。
			2. 火災等緊急時における新生児の避難体制があらかじめ定められていること。	2. 避難に必要な器具が備えられていること。
2- 4	宿直体制は整っているか。	法16	医業を行う病院にあっては医師を宿直させていること。ただし、医師がその病院に隣接した場所に居住している場合において都道府県知事の許可を受けているときはこの限りでない。	隣接した場所の範囲 （昭30.2.9医収第62号「医療法第１６条但書の解釈について」参照） （昭25.7.18医収第385号「医療法第１６条の疑義について」参照）
2- 5	医薬品の取扱いが適正にされているか。	法15.1 法20 則14	1. 毒薬又は劇薬が他のものと区別されていること。毒薬を貯蔵配置する場所に施錠がされていること。	1. (1) 薬事法第48条第１項及び第２項参照 (2)毒薬の受払い簿が作成されていること。 (3)毒薬の管理簿(帳簿)と在庫現品の定期的点検が行われていること。 (4)劇薬の受払いが明確にされていること。又、在庫管理ができていること。 （H13.4.23医薬発第418号参照）

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
			2. 毒薬及び劇薬の直接容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること	2. 表示 毒薬は黒地に白枠白字をもってその品名及び「毒」の字を記載する。劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字を記載する。 （薬事法第44条第１項及び第２項参照）
			3. その他の薬剤についてもその管理及び取扱いが適正に行われていること。	3. (参考)麻薬、向精神薬、覚せい剤については、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法により別途規制が行われていることに留意する。
			4. 調剤所について衛生上、防火上適切な配慮がなされていること。	4. (参考)引火のおそれのある薬品等の例 アルコール類、エーテル類、ベンゼン、クロロホルム等
2- 6	医療機器等は清潔な状態に保たれ、かつ、保守管理が十分に行われているか。	法20	1. 医療機器及び看護用具が清潔を保つよう十分手入れがなされていること。	
			2. 病棟における諸設備は清潔に保たれていること。	2. 清潔保持 ①ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔整頓 ②便器の清潔維持

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
2- 7	調理機械、器具の清潔保持及び保守管理	法15.1 法20 則20.1.8	給食施設の施設・設備について清潔が保持され衛生上適切な管理が行われていること。	必要に応じ記録により確認すること。
2- 8	職員の健康管理	法15.1	**定期的に職員全員が実施していること。** 職員について定期的な健康診断を行う等適切な健康管理体制が確立されていること。	給食関係職員、放射線関係職員の健康管理については特に留意する。 （参考１）病院開設者は労働安全衛生法により事業者として職員の健康を確保するよう規定されていることに留意する。 （参考２）感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第53条の2には病院開設者は労働安全衛生法による事業者として職員の定期健康診断を実施するよう規定されていることに留意する。
2- 9	医療の情報の提供	法1 法6の3.1～ ～法6の3.3 則1.1～ 則1.2 則1の2 則1の3	医療機関の有する医療機能情報を閲覧に供する体制が確保されていること。	①病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という）の管理者は、都道府県知事が定める方法により、１年に１回以上、都道府県知事が定める日までに、規則第１条２項に規定する事項（別表第１※）を都道府県知事に報告するとともに、同事項を当該病院等において閲覧に供しなければならない。 ※平成19年度においては、同表第一の項第一号に掲げる「基本情報」が対象 ②病院等の報告事項のうち、規則別表第１第１の項第１号に掲げる基本情報に変更があった場合には、速やかに都道府県知事に報告する。 ③病院等の管理者は、当該病院等において、閲覧に代えて、パソコン等のモニター画面での表示、インターネット若しくは電子メールによる方法又はフロッピーディスク、ＣＤ―ＲＯＭ等による交付とすることができる。 ◇医療機能情報提供の具体的実施方法等については、「医療機能情報提供制度実施要領について」（平19.3.30医政発第0330013号）を参照

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
2- 10	医療の安全管理のための体制が確保されているか。	法1 法6の10 法15.1 法17 則1の11.1 則9の23 則12	1.医療に係る安全管理のための指針を整備すること。	「医療に係る安全管理のための指針」は次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。 ①当該病院等における安全管理に関する基本的考え方 ②安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 ③医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針 ④当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 ⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針 ⑥医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針(患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む) ⑦患者からの相談への対応に関する基本方針 ⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針
			2.医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。	当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。ただし、安全管理委員会の開催については、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととすること。 ①安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。 ②重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。 ③重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。 ④安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
				⑤月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 ⑥各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。
			3. 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。	①医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員として意識の向上等を図るためのものであること。 ②当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましい。 ③本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。 ④研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年２回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。
			4. 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。	①当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと。（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとすること。） ②あらかじめ定められた手順や事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。 ③重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等 を含むものであること。 ④事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
				⑤例えば、助産所に従業者が管理者１名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。
			5.医療事故が発生した医療機関において、再発防止策が周知されるとともに、遵守されていること。	※総務省からの医療安全対策に関する勧告事項（平成25年８月30日公表）
			6.専任の医療に係る安全管理を行う者（安全管理者）を配置すること。 （※特定機能病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目。なお、臨床研修病院及び歯科医師臨 床研修施設については兼任でも可）	安全管理者は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。 ①医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちいずれかの資格を有していること。（主として歯科医業を行う歯科医師臨床研修施設においては、歯科衛生士でも可。） ②医療安全に関する必要な知識を有していること。 ③当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。 ④医療法施行規則（昭和２３年厚生省令第５０号）第１１条第２号の規程により開催される当該病院の医療に係る安全管理のための委員会（安全管理委員会）の構成員に含まれていること。 ⑤医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。 ◇安全管理者の業務については、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針について」（平成19.3.30医政発第0330019号・薬食第0330019号）を参照
			7.医療に係る安全管理を行う部門（安全管理部門）を設置すること。 （※特定機能病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目）	安全管理者及びその他の必要な職員で構成され、安全管理委員会及びその他必要な職員で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。 ①安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること。 ②事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。 ③患者や家族への説明など事故発生時に対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
				④事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。 ⑤医療安全に係る連絡調整に関すること。 ⑥医療安全対策の推進に関すること。
			8.患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。 （※特定機能病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目）	当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情や相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。 ①患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間帯等について、患者等に明示されていること。 ②患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。 ③患者や家族等が相談を行うことにより不利益を受けないよう、適切な配慮がなされていること。
			9.特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、登録分析機関に提出しなければならない。 （※特定機能病院及び事故等報告病院の該当項目）	(1) 対象医療機関 特定機能病院及び事故等報告病院（国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院 （病院分院は除く）） (2) 登録分析機関 公益財団法人日本医療機能評価機構 （平16.10.1厚生労働省告示372号参照） (3) 医療機関における事故等の範囲 ① 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案。

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
				② 誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。） ③ 前二号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案。 (4) 報告を求める項目 ① 当該事案が発生した日時、場所及び診療科名 ② 性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報 ③ 職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報 ④ 当該事案の内容に関する情報 ⑤ 前各号までに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
2-11	院内感染対策のための体制が確保されているか。（医療の安全管理のための体制を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。）	法6の10 法15.1 法17 則1の11.2.1 則9の23	1.院内感染対策の指針を整備すること。	院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、この指針は、医療法施行規則第１条の１１第２項第１号ロに規定する院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会）という。）の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととすること。 ア 院内感染対策に関する基本的考え方 イ 院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針 エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針 カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 ◇院内感染対策のための指針の策定については、「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」（平19.5.8医政局指導課事務連絡）を参照

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			2. 院内感染対策のための委員会を開催すること。	院内感染対策委員会とは、当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。ただし、院内感染対策委員会の開催については、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととすること。 ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。 イ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。 ウ 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。 エ 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。 オ 月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。
			3. 従業者に対する院内感染対策のための研修を実施すること。	①従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。 ②当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。 ③本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について、記録すること。 ④研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年２回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			4. 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を講ずること。	①院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。 ②重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。 ③院内感染対策のための指針に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。 ◇アウトブレイクを疑う基準並びに保健所への報告の目安については、「医療機関等における院内感染対策について」（平23.6.17医政指発0617第１号）を参照
			5. 専任の院内感染対策を行う者を配置していること。 （※特定機能病院の該当項目）	「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものである必要があること。 ①医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。 ②院内感染対策に関する必要な知識を有していること。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				◇「専任の院内感染対策を行う者」は、就業規則における通常の勤務時間の少なくとも半分以上の時間を院内感染対策業務に従事していること。 （H15.11.5事務連絡）
2-12	医薬品に係る安全管理のための体制が確保されているか。	法6の10 法15.1 法17 則1の11.2.2	1.医薬品の安全使用のための責任者を配置していること。	・「医薬品の安全使用のための責任者」（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。 ・医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有していること。 ・医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとすること。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。 ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施 ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
			2.従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施すること。	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられること。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。 ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項 ③ 医薬品による副作用等が発生した場

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
			3. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施すること。	・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。 ・病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。 ・医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。 ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項 ② 医薬品の管理に関する事項 （例＝医薬品の保管場所、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法） ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項 （例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法） ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項 ⑥ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項 ・医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。 ・当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。 ◇病院等において医薬品業務手順書を策定については、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについ

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				て」（平成19.3.30医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号）を参照
			4. 医薬品安全管理責任者により、医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認が実施されていること。	※総務省からの医療安全対策に関する勧告事項（平成25年８月30日公表）
			5. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	・医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。 ・情報の収集等に当たっては、薬事法において、① 製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第７７条の３第２項及び第３項）、② 病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第７７条の４の２第２項）に留意する必要があること。 ・医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号）を参照
2-13	医療機器に係る安全管理のための体制を確保しているか。 （当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用されている医療機器も含まれる）	法6の10 法15.1 法17 則1の11.2.3	1. 医療機器の安全使用のための責任者を配置していること。	・医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。 ・医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				・医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとすること。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。 ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施 ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
			2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施すること。	・医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。 ①新しい医療機器の導入の研修 病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。 ②特定機能病院における定期研修 特定機能病院においては、特に安全使用に際しての技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。 ・研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。 ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項 イ 医療機器の使用方法に関する事項 ウ 医療機器の保守点検に関する事項 エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項 オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施すること。	医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。 ①保守点検計画の策定 ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。 イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。 ②保守点検の適切な実施 ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。 イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。 ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第１５条の２に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。
			4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとすること。 ①添付文書等の管理 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。 ②医療機器に係る安全情報等の収集 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				③病院等の管理者への報告 医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。 ・情報の収集等に当たっては、薬事法において、① 製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第７７条の３第２項及び第３項）、② 病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(薬事法第７７条の４の２第２項）に留意する必要があること。 ◇管理者の医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19.3.30医政指発第0330001号・医政研発第0330018号）を参照 ◇医療機器の安全確保等のため、医療機器事業者が医療現場に立ち入る際の留意事項については、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準について」（平成18.11.10医政経発第1110001号）を参照 ◇医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策については、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成20.12.4医政発第1204001号・薬食発第1204001号）を参照

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
2-14	ドクターヘリの運航に係る安全が確保されているか。		※ドクターヘリ基地病院であり、かつ「離着陸の許可を受けていない場所に離着陸を行う運航であって、消防機関等に依頼又は通報に基づかない運航（以下「当該運航」という。）を行う病院の該当項目。	
			1. ドクターヘリの当該運航に係る要領（以下「運航要領」という。）を策定すること。 （※運航要領の策定主体は、自治体等の関係諸機関で構成される「運航調整委員会」であるが、その構成員としてドクターヘリ基地病院が含まれる。）	・運航要領に定める関係者間の連携や安全確保のために必要な事項として、次に掲げる内容が含まれること。 ① 自ら入手した情報又は消防機関等以外の依頼若しくは通報により出勤する場所におけるルールに関する事項 ② 依頼又は通報の主体との連携に関する事項 ③ 離着陸場所が満たすべき要件に関する事項 ④ 離着陸場所において実施する安全確保のための取組に関する事項 ⑤ 個々の状況を考慮した安全確保のために必要な事項 ⑥ 乗務員等及び想定される消防機関以外の依頼又は通報の主体に対する安全確保のための教育に関する事項 ⑦ 安全確認とその判断に関する事項 ⑧ その他着陸における安全確保のために必要な事項
			2. ドクターヘリの当該運航にあたり、運航要領に定められた事項が遵守されていること。 　特に、当該運航を行った場合、運航調整委員会にその旨を報告し、安全性等について検証を受けなければならないことに留意する。	◇「航空法施行規則第176条の改正に伴うドクターヘリの運航について（通知）」（平成25.11.29医政指発1129第1号）を参照

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
3	**帳票・記録**			
3-1	診療録	法15.1 法25	適切に作成された診療録が適に管理、保存されていること。 （電子カルテシステムを導入している場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第2版（平成19年3月／厚生労働省）」に即したものであること。）	（参考１） 診療録の記載事項については医師法第24条第１項及び同法施行規則第23条により ①診療を受けた者の住所・氏名・性別及び年齢 ②病名及び主要症状 ③治療方法（処方及び処置） ④診療の年月日 と規定されている。 （参考２） 診療録は医師法第24条第２項により５年間これを保存することと規定されている。
3-2	助産録	法15.1 法25	※助産師がその業務に従事している病院 適切に作成された助産録が適切に管理、保存されていること。	（参考１） 助産録の記載事項については保健師助産師看護師法第42条第１項及び同法施行規則第34条により ①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ②分娩回数及び生死産別 ③妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 ④今回妊婦の経過、所見及び保健指導の要領 ⑤妊娠中医師による健康診断受診の有無（結核、性病に関する検査を含む。） ⑥分娩の場所及び年月日時分 ⑦分娩の経過及び処置 ⑧分娩異常の有無、経過及び処置 ⑨児の数及び性別、生死別 ⑩児及び胎児附属物の所見 ⑪産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領 ⑫産後の医師による健康診断の有無 と規定されている。 （参考２） 助産録は保健師助産師看護師法第42条第２項により５年間これを保存することとと規定されている。
3-3	診療に関する諸記録等	法21.1. 9 則20.1.10	①　過去２年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	診療に関する諸記録 ア病院日誌（病院の経営管理に関する総合的特記事項の日誌）

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
		法22の2.3 則22の3.2	②特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去２年間の診療に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	イ各科診療日誌（各科別の診療管理上の総括的事項の日誌並びに看護に関する記録日誌） ウ処方せん（患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称、及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名されたもの） （注：内服薬にあっては「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について」（医政発0129第3号・薬食発0129第5号）を参考にして記載すること。） エ手術記録（手術室の管理及び各科の利用状況などの事項の記録） オ看護記録 カ検査所見記録（検査室において行われた検査結果の記録） キエックス線写真 ク入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿（注：病院日誌に記入されていても差し支えない。） ケ入院診療計画書(患者が入院した日から起算して７日以内に診療を担当する医師により、入院中の治療に関する計画等を書面にて作成し、患者又は家族へ交付し適切な説明を行うこと。） 診療に関する諸記録 ア病院日誌 イ各科診療日誌 ウ処方せん エ手術記録 オ看護記録 カ検査所見記録 キエックス線写真 ク紹介状 ケ退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約 コ入院診療計画書

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
		法22の2.4 則22の3.3	③特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去２年間の病院の管理及び運営に関する諸記録が適正に整理保管されていること。	病院の管理及び運営に関する諸記録 ア従業者数を明らかにする帳簿 イ高度の医療の提供の実積 ウ高度の医療技術の開発及び評価の実績 エ高度の医療の研修の実積 オ閲覧実績 カ紹介患者に対する医療提供の実績 キ入院患者、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿
3- 4	照射録	放射線技師法第28条第１項 同法施行規則第16条	診療放射線技師・診療エックス線技師がその業務に従事している病院診療放射線技師は、放射線を人体に対して照射したときは、遅滞なく厚生労働省令で定める事項を記載した照射録を作成し、その照射について指示をした医師又は歯科医師の署名を受けなければならない。	厚生労働省令で定める事項 ア照射を受けた者の氏名、性別及び年齢 イ照射の年月日 ウ照射の方法（具体的かつ精細に記載すること） エ指示を与えた医師又は歯科医師の氏名及びその指示の内容

<table>
<tr><th>項目
番号</th><th>項　　目</th><th>根拠法令</th><th>摘　　要</th><th>備　　考</th></tr>
<tr><td>3- 5</td><td>エックス線装置等に関する記録が適正になされているか。</td><td>則30の21
則30の22
則30の23.1
則30の23.2</td><td>※エックス線装置等を有する病院
1.装置又は器具の１週間当たりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿に記載し、これを１年ごとに閉鎖し、閉鎖後２年間保存していること。(ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ所定の線量率以下になるようしゃへいされている場合は、この限りでない。)

2.医療法施行規則第30条の23第２項に規定する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する帳簿の記載が適正に行われていること。また、帳簿を１年ごとに閉鎖し、閉鎖後５年間保存していること。

3.放射線障害が発生するおそれがある場所について、所定の方法により診療開始前及び開始後１か月に１回以上放射線の量及び</td><td>1.所定の線量率
<table><tr><th>診療室等</th><th>装　置　等</th><th>所定の線量率</th></tr><tr><td>治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室</td><td>治療用エックス線装置以外のエックス線装置</td><td>40マイクロシーベルト毎時</td></tr><tr><td>治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室</td><td>エックス線装置</td><td rowspan="4">20マイクロシーベルト毎時</td></tr><tr><td>診療用高エネルギー放射線発生装置使用室</td><td>診療用高エネルギー放射線発生装置</td></tr><tr><td>診療用粒子線照射装置使用室</td><td>診療用粒子線照射装置</td></tr><tr><td>診療用放射線照射装置使用室</td><td>診療用放射線照射装置</td></tr><tr><td>診療用放射線照射器具使用室</td><td>診療用放射線照射器具器具</td><td>60マイクロシーベルト毎時</td></tr></table>
2.必要な記載事項
①入手、使用又は廃棄の年月日
②入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の種類及びベクレル単位をもって表わした数量
③使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所
3.放射線障害が発生するおそれのある場所（測定場所）
①放射線の量……エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用</td></tr>
</table>

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
			放射性同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が５年間保存されていること。（ただし、固定されたエックス線装置等でしゃへい壁等が一定のときは６か月に１回以上測定すること。又、排気口及び排水口における汚染状況の測定は排気若しくは排水のつど又は連続して行うこと。） 4. 治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置の放射線量が６か月に１回以上線量計で測定され、その結果に関するその結果が５年間保存されていること。	室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影 診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室、管理　区域の境界、病院内の人が居住する区域、病院の敷地の境界 ②放射性同位元素による汚染の状況……診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を収容する放射線治療病室、排水（気）設備の排水（気）口、排水（気）監視設備のある場所、管理区域の境界
3- 6	院内掲示 見やすい場所に定められた事項が掲示されているか。	法14の2. 1 則9の3 則9の4	病院の管理者が見やすい場所に掲示すべき事項 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間 ④建物の内部に関する案内	・①②③は、病院の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
4	**業務委託**			
4－1	検体検査	法15の2 則9の8	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	業務委託の基準については、医療法施行規則の他、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5.2.15健政発第98号）及び「病院、診療所の業務委託について」（平5.2.15指第14号）を参照 委託の事実の有無を契約書等により確認し、また、規則で定める内容を業務案内書、標準作業書等により確認すること。
4－2	滅菌消毒	法15の2 則9の9	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4－3	食事の提供	法15の2 則9の10	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4－4	患者等の搬送	法15の2 則9の11	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4－5	医療機器の保守点検	法15の2 則９の12	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4－6	医療ガスの供給設備の保守点検	法15の2 則9の13	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	医療ガスの保守点検指針にしたがって行われていること。 「診療の用に供するガス設備の保安管理について」 （昭63.7.15健政発第410号参照）
4－7	洗濯	法15の2 則9の14	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4－8	清掃	法15の２ 則9の15	規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
4－9	感染性廃棄物の処理	法20	感染性廃棄物の処理を業者に委託する場合は適切な業者を選定して委託するなど、感染性廃棄物が汚染源とならないよう適切な処理を行うこと。	（参考） 感染性廃棄物については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律により別途規制が行われていることに留意する。

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
4−10	医療用放射性汚染物の廃棄	則30の14の2	「医療法施行規則第30条の14の2第1項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を指定する省令」（平13.9.28厚生労働省令第202号）により指定されている者に委託していること。 医療用放射性汚染物の処理を業者に委託する場合においては、医療用放射性汚染物が医療機関内の放射線汚染源とならないよう、廃棄施設内（保管廃棄設備）において適切な管理を行うこと。	（参考） 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物を廃棄する場合は、これら以外の物が混入又は付着しないよう封及び表示をし、７日間を超えて管理区域内の廃棄施設において保管廃棄する場合に限り、保管廃棄施設を設けることを要しない。 （則30条の11第1項第6号及び第4号並びに平成16年厚生労働省告示306号参照）

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
5	**防火・防災体制**			
5- 1	防火管理者及び消防計画	法20 法23	適切な防火体制を整備するにあたり 1.防火管理者の資格を有し、その責務を果たし得る管理的又は監督的地位にある者を防火管理者として定めるとともに、これを所轄の消防署に届け出ていること。 2.消防法令に即して消防計画を作成するとともに、これを所轄の消防署に届け出ていること。	（参考）防火・防災体制については、消防法により別途規制が行われていることに留意する。 【病院、診療所又は助産所における基準】 防火管理者は、収容人員が30人以上の施設について配置。 【病院、診療所又は助産所における基準】 消防計画は、収容人員が30人以上の施設について作成。
5- 2	消火訓練・避難訓練	法20 法23	消火訓練及び避難訓練をそれぞれ年２回以上実施すること。	※避難訓練のうち１回は、夜間・休日を想定して実施するよう努めることとすること。 【病院、診療所又は助産所における基準】 消火訓練及び避難訓練は、収容人員が30人以上の施設について年２回以上実施。
5- 3	防火・消火用の設備	法20 則16.1.15 則16.1.16	防火・消火上必要な設備が整備されていること。	【病院、診療所又は助産所における基準】 1.消火設備 ・消火器：延べ面積が150㎡以上 ・屋内消火栓栓：延べ面積が700㎡以上 ・スプリンクラー：病院にあっては、3,000㎡以上 ・屋外消火：1階及び2階の部分の床面積の合計が3,000㎡以上 2.警報設備 ・自動火災報知器:延べ面積が300㎡以上(平成27年４月より全ての有床の施設に設置が義務化) ・非常ベル及び自動式サイレン：収容人員が20人以上の施設について設置 ・放送設備：収容人員が300人以上の施設について設置 3.避難設備 ・避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋：収容人員が20人以上の施設について、２階以上の階又は地階で、いずれか一つの設備を設置 ・誘導灯、誘導標識等：全ての施設について設置

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
5- 4	点検報告等	法20 則16.1.15 則16.1.16	適切な防火体制の整備にあたり、消防関係法令に即して防火対象物、消防用設備の点検報告等を実施していること。	（参考） 病院、診療所などの特定建築物等のうち特定行政庁が規模等を定めて指定するものの所有者等は、定期に当該建築物について建築士等の資格者に調査させ、特定行政庁に報告しなければならない。 （建築基準法第12条第１項）
5- 5	防災及び危害防止対策	則16.1.1	診察の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備について危害防止上必要な方法を講じていること。	（参考） ①　電気を使用する診療用機械器具については絶縁及びアースについて安全な措置を講ずること。また、電源プラグについては時々抜いて、トラッキング現象防止のための適切な処置を講ずること。（平25.10.18医政発第17号参照） ②光線を治療に使用する器械器具については眼球その他に障害を与えぬよう配慮すること。 ③熱を使用する器械器具については過熱することのないよう断熱材等を適切に使用すること。 ④保育器、酸素テント、高圧酸素室等について定期点検及び使用前点検を行うこと。 ⑤年１回以上漏電防止のための措置が講じられていること。 ⑥ＬＰガス設備の保安点検を行うこと。（昭57.11.26指第35号参照）

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
6	**放射線管理**		※放射線等取扱施設を有する病院	
6－1	管理区域について適切な措置がとられているか。	則30の16.1	1.病院内の場所であって外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量、濃度又は密度を超えるおそれがある場所を管理区域と設定していること。 また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。	所定の線量、濃度又は密度 （則第30条の26第３項参照）
		則30の16.2	2.管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置が講じられていること。	
6－2	敷地の境界等における防護について適切な措置がとられているか。	則30の17	敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を所定の線量限度以下にするためのしゃへい等の措置が講じられていること。	所定の線量限度 実効線量が３か月につき 250マイクロシーベルト
6－3	放射線等取扱施設に患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の13	目につきやすい場所に掲示されていること。	
6－4	放射線装置・器具・機器及び診療用放射性同位元素の使用室及び病室である旨を示す標識が付されているか。	則30の4～ 則30の8の2 則30の12	1.エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室及び放射線治療病室等についてその旨を示す標識が付されていること。	
		則30の5～ 則30の8の2	2.診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射	

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
			装置使用室、診療用照射線装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室については、人が常時出入りする出入口が１か所となっていること。	
6- 5	使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の20.2	1.エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。	
		則30の5 則30の5の2 則30の6	2.診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室並びに診療用放射線照射装置使用室の出入口に放射線発生時又は照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。	
6- 6	取扱者の遵守事項が守られているか。	則30の20.1.1	1.診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用して作業していること。また、作業衣を着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。	
		則30の20.1.2～3	2.放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室若しくは管理区域から持ち出さないこと。	2.①診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室からみだりに持ち出していけない場合 （則第30条の26第６項参照） ②管理区域からみだりに持ち出してはいけない場合 （則第30条の26第６項参照）
6- 7	放射線診療従事者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	則30の18.1	被ばくする線量が所定の実効線量限度及び等価線量限度を超えないような措置が講じられていること。	1.実効線量限度 （則第30条の27第１項参照） 2.等価線量限度 （則第30条の27第２項参照） 3.実効線量限度及び等価線量限度の測定方法 ①外部被ばく 放射線測定用具（ガラスバッチ等）による測定が原則 位置は胸部（女子は腹部）が原則

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
				②内部被ばく ３月を超えない期間に１回が原則 厚生大臣の定める方法 （平成12年厚生省告示第398号参照）
6- 8	患者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	則30の19	放射線により、治療を受けている患者以外の入院患者が所定の実効線量を超えて被ばくしないようなしゃへい等の措置か講じられていること。	所定の線量限度 実効線量が３か月間につき1.3ミリシーベルト
6- 9	診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素等により治療を受けている患者に適当な表示を付しているか。	則30の20.2.2		
6-10	放射線装置・器具・機器の使用または放射性同位元素の使用・貯蔵・運搬・廃棄について認められた施設設備で使用､貯蔵､運搬、廃棄をしているか。	則30の14		・認められた使用室以外の使用については規則を参照。
6-11	診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素等の管理が適切に行われているか。	則30の7 則30の24	1.診療用放射線照射器具の紛失防止について適切な措置が取られていること。 2.診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用廃止後の措置について適切な措置がとられていること。	
6-12	放射線装置に所定の障害防止の方法が講じられているか。	則30 則30の2 則30の2の2 則30の3 則30の7の2	エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置及び放射性同位元素装備診療機器について所定の障害防止の方法が講じられていること。	

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
6-13	必要な施設に閉鎖のための設備または器具を設けているか。	則30の7の2 則30の9 則30の11	1. 放射性同位元素装備診療機器使用室、貯蔵施設、保管廃棄設備の外部に通ずる部分に閉鎖のための設備または器具を設けていること。 2. 排液処理槽の上部開口部の周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵等で区画され、その出入口に鍵そのほか閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。	
6-14	診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に所定の設備が設けられ管理されているか。	則30の8～ 則30の8の2	1. 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な機材、薬剤及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 2. 準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは排気設備に連結されていること。また、洗浄設備を設けること。	
6-15	貯蔵箱等の貯蔵容器、運搬容器及び保管廃棄容器について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の9 則30の10 則30の11 則30の9.8ロ 則30の9.8ハ 則30の9.8ニ	1. 貯蔵及び運搬時に１メートルの距離における実効線量率が100マイクロシーベルト毎時以下になるようにしゃへいされていること。 2. 貯蔵容器、運搬容器について、空気を汚染するおそれのある場合は気密構造となっていること。 また、液体状の場合はこぼれにくい構造で液体の浸透しにくい材料でできていること。 3. 貯蔵容器、運搬容器または保管廃棄容器を示す標識が付されていること。	

項目番号	項　　目	根拠法令	摘　　要	備　　考
6-16	廃棄施設について所定の障害防止の方法がとられ、適切に管理されているか。	則30の11.1.2のハ 則30の11.1.3のニ	1.排水設備において排液流出の調整装置が設けられていること。 2.排気設備において放射性同位元素によって汚染された空気のひろがりを急速に防止することのできる装置が設けられていること。	
6-17	通報連絡網が整備されているか。	則30の25	事故発生に伴う連絡網並びに通報先等を記載した、通報基準や通報体制を予め定めていること。	
6-18	移動型エックス線装置は適正に保管されているか。	則30の14	移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所又は鍵をかけて、移動させられないようないずれかの措置を講じていること。	
6-19	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる体制が確保されているか。	則28.1.4	1.放射線障害の防止に関する予防措置を講じていること。	①陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。 ②放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。 ③陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関し、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるよう努めることが望ましいこと。
		則28.1.5	2.陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用できる医師又は歯科医師を配置していること。	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する者として、以下に掲げるすべての項目に該当する医師又は歯科医師を１名以上配置していること。 ア当該病院又は診療所の常勤職員であること。 イ陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。 ウ核医学診断の経験を３年以上有していること。 エ陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること。